

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

---


**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---



### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SEDATIF PC  
СЕДАТИФ ПС, таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15576/20.12.09.	
N=19/18.12.2006	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 таблетка от 300 mg:

ACONITUM NAPELLUS 6 CH .....0.5 mg  
ATROPA BELLADONNA 6 CH.....0.5 mg  
CALENDULA OFFICINALIS 6 CH .....0.5 mg  
CHELIDONIUM MAJUS 6 CH.....0.5 mg  
ABRUS PRECATORIUS 6 CH .....0.5 mg  
VIBURNUM OPULUS 6 CH.....0.5 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на нервни състояния и емоционален дисбаланс: тревожна напрегнатост, емоционална лабилност, раздразнителност, нарушения на съня свързани с тези състояния, при лица, подложени на стрес, неспокойни деца и възрастни хора.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни и деца: по 2 таблетки 3 пъти дневно.

Таблетките се държат в устата до бавното им разтваряне.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца под 1 година: таблетките се стриват и разтварят във вода преди прием.



Поради наличието на лактоза този медикамент е противопоказан при вродена галактоземия, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или лактазна недостатъчност.

Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно-изомалтазен дефицит.

Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Поради липса на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма наблюдавани ефекти.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Не са съобщавани.

#### **4.9 Предозиране**

Няма риск.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

SUCROSE  
LACTOSE  
MAGNESIUM STEARATE

### 6.2 Несъвместимости

Няма известни.

### 6.3 Срок на годност

5 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

### 6.5 Данни за опаковката

Материал: блистери от PVC и алуминиево фолио  
Съдържания: 20 таблетки  
Опаковка: кутия 40 таблетки (2 блистера по 20 таблетки всеки).

### 6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON  
20, rue de la Libération  
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon  
France

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: N°П-105/22.04.1996  
Настоящо разрешение за употреба: N°П-4793/29.01.2002  
Регистрационен № 9600099



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 22/04/1996

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29/01/2002

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
Юни 2006



**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,  
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ  
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,  
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Laboratoires BOIRON  
2, avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
France

**B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Не се прилага.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Име на лаборатория за контрол на лекарствените продукти, отговаряща за официално освобождаване на партиди:

Не се прилага.

**C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

